



London, 7. aprill 2009
Dok. viide EMEA/263914/2009

Teave Zolofiti kõvakapslite ja õhukese polümeerikilega kaetud tablettide (25 mg, 50 mg või 100 mg sertraliini) ning suukaudse lahuse kontsentradi (20 mg/ml sertraliini) esildismenetluse kohta

Euroopa Ravimiamet on lõpetanud Zolofiti kohta tehtud taotluse läbivaatamise. Ravimiameti inimravimite komitee otsustas, et Euroopa Liidus ja Euroopa Majanduspiirkonnas on vaja ühtlustada Zolofiti määramisega seotud teave. Taotlus vaadati läbi artikli 30¹ kohase esildismenetluse korras.

Mis on Zoloft?

Zoloft sisaldab toimeainena sertraliini. Sertraliin on selektiivne serotoniini tagasihaarde inhibiitor (SSTI). See takistab neurotransmitteri serotoniini tagasihaaret peaaegu ja seljaaju närvirakkudes. Neurotransmitterid on keemilised ühendid, mis edastavad keemilisi signaale ühest närvirakust teise. Serotoniini vähenenud sisaldus kesknärvisüsteemis võib olla seotud depressiooni või ärevusega.

Zolofiti võib kasutada täiskasvanutel depressiooni raviks ning depressiooni kordumise, sotsiaalse ärevushäire, posttraumaatilise stressihäire (PTSH) ja paanikahäire ärahoidmiseks ning täiskasvanutel ja 6–17 aasta vanustel lastel ja noorukitel obsessiiv-kompulsiivse häire (OKH) raviks.

Zoloft võib Euroopa Liidus ja Euroopa Majanduspiirkonnas olla müügil ka teiste nimetuste all: Tresleen, Serlain, Lustral, Tatig, Sertraline ja Besitrane.

Miks Zolofiti taotlus uuesti üle vaadati?

Zoloft on Euroopa Liidus heaks kiidetud riiklike menetluste kaudu. Sel põhjusel ravimi kasutamisiisid eri liikmesriikides ei ühti: riikides, kus ravim on müügil, on ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi märgistus ja infoleht erinev. Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluse koordineerimisrühm nimetas Zolofiti ühtlustamist vajavaks ravimiks.

18. oktoobril 2007 tegi Euroopa Komisjon inimravimite komiteele esildise, et ühtlustada Euroopa Liidus ja Euroopa Majanduspiirkonnas Zolofiti müügiload.

Millised on inimravimite komitee järeldused?

Esitatud andmetele ja komitees toimunud arutelule tuginedes jõudis inimravimite komitee arvamusele, et ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi märgistused ja infolehed tuleb kogu Euroopa Liidus ühtlustada. Ühtlustamist vajavad valdkonnad on järgmised.

Näidustused

Paanikahäire (agorafobiaga või ilma selleta). Inimravimite komitee arutas kliinilise programmi tulemusi, mis näitasid paanikahoogude olulist vähenemist.

Inimravimite komitee leidis, et lühiajaline tõhusus on tõestatud, kuid püsima jäävad küsimused seoses tõendite puudumisega retsidiivide kohta. Kuigi sertraliini ohutusomadused on vastuvõetavad, lisas inimravimite komitee ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku „Annustamine ja manustamisviis” teksti, mis viitab asjaolule, et jätkuva ravi vajadust tuleb regulaarselt hinnata.

Inimravimite komitee kinnitas järgmise ühtlustatud näidustuse: „*Paanikahäire (agorafobiaga või ilma selleta)*”.

¹ Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 30 – esildis juhul, kui liikmesriigid on vastu võtnud erinevad otsused.

Posttraumaatiline stressihäire. Inimravimite komitee arutas ka seda näidustust.

Esitati üksikasjad posttraumaatilise stressihäire näidustuse kliinilise programmi kohta ja tulemused näitasid, et tõhusus ilmnes ainult kahes uuringus neljast. Võttes arvesse kõrvalnähtude esinemissagedust posttraumaatilise stressihäire toimikus, leidis inimravimite komitee, et sertraliini ohutus posttraumaatilise stressihäire ravis on sarnane selle ohutusega raske depressiivse häire ravis ega tekita uusi küsimusi.

Inimravimite komitee kinnitas järgmise ühtlustatud näidustuse:

„Sertraliin on näidustatud posttraumaatilise stressihäire (PTSH) raviks”.

Inimravimite komitee kaalus kasulikkuse ja riski suhet ja kiitis heaks järgmise näidustuse:

„Sertraliin on näidustatud sotsiaalse ärevushäire raviks”.

Obsessiiv-kompulsiivne häire täiskasvanutel. Esitati obsessiiv-kompulsiivse häire näidustuse kliiniline programm ning sertraliinil ilmnes mõõdukas lühiajaline toime ja ohutusprobleeme ei ilmnenud. Seetõttu kinnitas inimravimite komitee järgmise näidustuse:

„Sertraliin on näidustatud obsessiiv-kompulsiivse häire (OKH) raviks täiskasvanutel”.

Obsessiiv-kompulsiivne häire pediatrilistel patsientidel. Pediatrilise näidustuse toetamiseks esitati üks uuring, mis hõlmas lapsi ja noorukeid vanuses 6–17 aastat. Lapseeas algaval OKH-l on olulisi sarnasusi täiskasvanutel esineva häirega, kuid ka olulisi erinevusi.

Inimravimite komitee leidis, et ohutus lastel ja noorukitel pole piisaval määral tõestatud ja et tuleb võtta kohustus ohutuse edasiseks uurimiseks pediatrilistel patsientidel, et oleks võimalik kiita heaks järgmine näidustus:

„Sertraliin on näidustatud obsessiiv-kompulsiivse häire (OKH) raviks täiskasvanutel ja pediatrilistel patsientidel vanuses 6–17 aastat”,

tingimusel, et ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 5.1 „Farmakodünaamilised omadused” lisatakse alljärgnev tekst:

„Kõnealuse pediatrilise populatsiooni kohta puuduvad pikaajalise ohutuse ja tõhususe andmed. Andmed alla 6-aastaste laste kohta puuduvad.”

Depressioon. Inimravimite komitee pidas depressiooni näidustuse toetuseks esitatud tõendeid vastuvõetavaks. Inimravimite komitee teostatud hindamise ajal pakuti välja retsidiivi või episoodi kordumise ennetamine. Arvestades, et rasket depressiivset häiret peetakse krooniliseks või krooniliseks vahelduvaks seisundiks, ei pidanud inimravimite komitee vajalikuks seda näidustust eraldi heaks kiita.

Inimravimite komitee kiitis heaks järgmise näidustuse:

„Sertraliin on näidustatud raskete depressiivsete episoodide raviks. Raskete depressiivsete episoodide kordumise ennetamine”.

Annustamine ja manustamisviis

Inimravimite komitee pidas kõnealuse lõigu jaoks väljapakutud sõnastusi vastuvõetavaks.

Seoses annustamisega OKHga pediatrilistel patsientidel nõudis inimravimite komitee alljärgneva teksti lisamist kõnealusesse lõiku:

„Kui soovitud ravivastust ei saada, võib annust mõne nädala jooksul vastavalt vajadusele 50 mg kaupa suurendada. Maksimaalne ööpäevane annus on 200 mg. Sellegipoolest tuleb annuse tõstmisel 50 milligrammist suuremaks silmas pidada, et üldjuhul on laste kehakaal täiskasvanute omast väiksem. Annuse muutmise intervall ei tohi olla lühem kui üks nädal”.

Seoses sertraliini kasutamisega maksapuudulikkuse ja neerupuudulikkusega patsientidel nõustus inimravimite komitee müügiloa hoidja ühtlustamiseks välja pakutud sõnastusega.

Vastunäidustused

Pimosiid. Inimravimite komitee kinnitas järgmise sõnastuse: „*Samaaegne pimosiidi tarvitamine on vastunäidustatud (vt lõik 4.5)*”.

Maksafunktsiooni häire. Inimravimite komitee leidis, et maksafunktsiooni olulise häirega patsientidel pole sertraliin rangelt vastunäidustatud ning et ravimi omaduste kokkuvõtte vastavas lõigus on esitatud asjakohased hoiatused.

Euroopa Komisjon võttis oma otsuse vastu 27. märtsil 2009.

Ettekandja:	Dr Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Kaasettekandja:	Dr Alar Irs (EE)
Esildise tegemise kuupäev:	15. november 2007
Ettevõtte vastuste laekumise kuupäevad:	22. veebruar 2008, 10. september 2008, 9. detsember 2008
Arvamuse esitamise kuupäev:	18. detsember 2008